

(様式 2)

議事録番号

提出 2022 年 4 月 12 日

## 会合議事録

研究会名：放射光を用いた薬物輸送と体内動態に関する研究会

日 時：2021 年 12 月 23 日 (木) 10:00~18:00

場 所：星薬科大学 (東京都品川区荏原 2 丁目 4-41) ハイブリッド形式

出席者： ※参加者名簿別紙参照、議事録作成者：櫻井和朗 (北九州市立大学)  
計 129 名

議題：研究会「小角散乱とナノ粒子製剤の CMC」

議事内容：

会告より：数十ナノメートルからサブミクロンの大きさの薬剤技術が最近注目を浴びています。この中には、合成や天然の脂質を数種類混合して製剤されるリポゾーム製剤や、両親媒性高分子からなる高分子ミセル、多糖を用いた製剤などが入ります。これらの製剤は、核酸医薬やタンパク製剤、疎水性の低中分子医薬の体内動態を制御するために利用されています。例えば、コロナウィルスに対するワクチンは mRNA をリポゾーム製剤化したものと言われています。このようなナノ粒子製剤が増える中、その粒子の物理化学特性を正確に簡単に測定できる方法、副生成物や不純物を同定する方法が求められています。また、このような測定技術は医薬品のレギュラトリーサイエンスの観点からも重要です。これらの方法は、低分子医薬品で用いられた方法とは大きく異なります。従来はほとんど、角度固定の動的光散乱で流体力学的半径を測定するだけで事足りるとしてきました。しかし、粒子の分子量、会合数、それらの分布、主成分以外の副生成物・残渣物の分析が求められています。このような中、可視光や X 線、中性子などを用いた溶液小角散乱の役割は大きいと考えます。また、それらの散乱法と分級カラムや流動場分画法を組み合わせた方法が注目されています。小角散乱のコミュニティとしても、ナノ粒子製剤の研究・開発および管理に役立つ技術として存在感を示していきたいと考えます。従いまして、ナノ粒子製剤の解析に関して、世界的な規格化の動向や、医薬品の開発現場と小角散乱のかかわり、どこまで小角散乱で明らかにできるかなど本研究会を通して議論したいと思います。

注 1：CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)」とはレギュラトリーサイエンスの立場から、広義には医薬品の原薬や製剤についての化学・製造、およびその分析を指し、狭義には FDA などの規制当局のガイドラインに準拠した製

造管理や製品規格化のための分析方法を指す。ここでは狭義の意味で使っている。

注2：ナノ粒子製剤は、広くはバイオ製剤に含まれる製剤技術であると考えており、核酸医薬、抗体医薬との関わりも深いと考えられます。

#### プログラム

10:00-10:10 研究会開催にあたって

星薬科大学米持悦生

10:10-10:55 粒子径計測の国際標準化の最近の動向と小角 X 線散乱法

(株)リガク伊藤和輝質疑応答

10:55-11:00 11:00-11:45 ナノ DDS 製剤の物性測定と品質管理

北里大加藤くみ子

12:00-12:45 バイオ医薬品の品質分析における粒子計測の実状と小角 X 線散乱法の利用

産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門本田真也

14:00-14:45 小角散乱による溶液生体高分子構造解析への新たな挑戦-SAXS + SEC + AUC + SANS and Computation-

京大杉山正明

14:45-15:30 小角散乱法で計測したナノ粒子製剤

北九大櫻井和朗 (休憩)

15:40-製薬企業から装置メーカーや小角散乱コミュニティへの要望 (アンケート結果)

日本薬剤学会・物性 FG 星薬科大学米持悦生

\*会合で使用した 資料 (差し支えないもの) を添付

#### 新分野・新領域に関する研究開発ニーズについて

アカデミアにおけるナノメディシンの研究では我国は世界をリードしているものの、実用化研究では大幅に遅れている。この事は、コロナウイルスのワクチン開発の遅れに如実に表れている。会告でのべてあるように、その大きな原因の一つが、ナノメディシンをどのように解析し、それを CMC (用語については上を参照) に結びつけていくかの視点が欠けている点である。これは製薬メーカーにナノメディシンの物理化学を理解している技術者の層が薄いことに一つの原因がある。現在、欧米ではナノメディシンの規格化に関する議論が進み始めているが、その中で我国の存在感は薄い。

この状況の中で、ナノメディシンの物理化学的解析と製品規格化にいかにか小角散乱を利用していかかを、またその重要性を放射光のコミュニティとして製薬業界に理解してもらうことが今回の研究会の目的である。

研究ニーズとしては潜在的にあるものの、それを具体的な研究課題としてとらえるまでに至っていないことが問題である。

#### 研究開発成果の展開について

特になし

SPring-8 次期計画に関する事項

特になし

危機管理対策に関する事項

特になし